

KULLANMA TALİMATI

DOLGİT® Akut 400 mg Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

400 mg ibuprofen'dir.

- **Yardımcı maddeler:**

Poloksamer 124, propilen glikol, makrogol-gliserol hidroksistearat (Cremophor RH 40),

Kapsül kabuğu

Jelatin, gliserol % 85, titanyum dioksit E 171, indigokarmin alüminyum tuzu E 132, saf su koruyucu gaz olarak Azot *, orta zincirli Trigliserit (miglyol 812), lubrikan olarak Imwitor emülsifiyer %1*

*Bitmiş üründe bulunmamaktadır.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **DOLGİT® nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **DOLGİT®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DOLGİT® nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DOLGİT®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOLGİT® nedir ve ne için kullanılır?

- DOLGİT®, mikrop, hasarlı doku veya toksinlere karşı vücudun göstermiş olduğu sıcaklık artması, kızarıklık, ağrı, hareket kısıtlılığı ile Kendini gösteren ve inflamasyon diye adlandırılan duruma karşı (antiinflamatuvar) ve ağrı kesici (analjezik) ürünler olarak bilinen nonsteroid antiinflamatuvar ilaç (NSAİİ) grubuna dahildir.
- Yumuşak jelatin kapsüller içinde ambalajlanmıştır.

DOLGİT® aşağıdaki durumlarda kullanılmalıdır:

- Hafif ila orta şiddette ağrı
- Ateş
- Şiddetli eklem iltihabı (akut artrit) (gut adlı hastalığın atakları dahil)
- Kronik eklem ağrısı, özellikle romatoid artrit (kronik poliartrit)
- Eklemlerin sertleşerek iltihaplandığı (ankilozan spondilit) ve omurganın diğer iltihaplı (inflamatuvar) romatizmal hastalıkları
- Eklemlerin ve omurların yapısal olarak bozulması ile seyreden (dejeneratif) hastalıklarındaki rahatsızlıklar (artroz, spondiloartroz)
- Yumuşak doku romatizmasında
- Lezyonları veya operasyonları takiben ağrılı şişlikler ve iltihaplarda (inflamasyonlarda) kullanılır.

2. DOLGİT®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOLGİT®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İbuprofene veya bileşiminde yer alan diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığımız var ise;
- Eğer geçmişte asetil salisilik asit veya diğer non-steroid anti-inflamatuvar ilaçların(NSAİİ) alımından sonra, astım ataklarınız, burun mukozanızda (burun iç yüzeyindeki nemli doku) şişme veya derinizde reaksiyon görülmüşse;
- Nedeni belirsiz bir şekilde alyuvar, akyuvar veya pıhtılaşma hücreleri gibi kan hücrelerinizin yeterli miktarda oluşmadığı durumlarda;
- Eğer geçmişte tekrarlayan mide kaynaklı kanamanız olmuş veya midede yara (ülser) veya onikiparmak barsağında yara (peptik ülser) oluşmuşsa (belirlenmiş en az iki farklı ülser veya kanama);
- Geçmişinizde, öncelikle NSAİ ilaçlar ile tedaviyle bağlantılı olarak mide-barsak kanaması veya delinme (perforasyon) olmuş ise;
- Beyin kan damarlarında (serebrovasküler) kanamalar veya diğer kanamalarda;

- Şiddetli karaciğer veya böbrek bozukluklarında
- Şiddetli kardiyak yetmezlik
- Gebeliğin son üç ayında
- 15 yaşından küçük çocuklar

DOLGİT®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Mide-barsak bölgesi

Diğer aynı grup ilaçlarla (NSAİİ'lar) DOLGİT®'in eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

Belirtilerin kontrol edilebilmesi için, en kısa kullanım süresi içinde en düşük etkin doz alınarak yan etkiler azaltılabilir.

Yaşlı hastalar:

- Eğer yaşıınız ilerlemişse; NSAİ ilaçların kullanımından sonra, mide-barsak bölgesinde özellikle kanama veya delinme (perforasyonlar) meydana gelebilir. Bu rahatsızlıklar hayatı tehdit edebilecek boyutta olabilir. Bu nedenle ileri yaş hastalara yönelik dikkatli bir tıbbi gözlem gereklidir.

Mide-barsak kanamaları, ülser ve delinmeler (perforasyon):

Ölümlerle de sonlanabilen mide-barsak kanamaları, yara (ülser) veya delinme (perforasyon)'lerin hepsi NSAİ ilaç tedavisi altında gözlenmiştir. Tedavi süreci boyunca bunlar, ilk uyarı belirtileriyle veya ilk uyarı belirtisi olmaksızın ya da şiddetli mide-barsak rahatsızlıklarıyla meydana gelmiştir.

- Geçmişte yara (ülser) rahatsızlığı yaşamış ve özellikle yarayla birlikte kanama veya delinme oluşmuşsa (bkz. bölüm 2) ve yaşlı iseniz; NSAİİ'ın artan dozlarında mide-barsak kanaması, yara veya delinme riski çoğalır. Böyle durumlarda, tedaviye, mümkün olan en düşük doz ile başlamalıdır. Düşük doz aspirin veya mide-barsak hastalığı riskini artıran ürünler ile tedaviye ihtiyaç duyan hastalarda olduğu gibi, bu tür hastalarda da tedavinin mideyi koruyucu ilaçlar ile birlikte verilmesi düşünülmelidir.
- Eğer daha önce mide-barsak bölgesinde yan etkiyle karşılaşmışsanız, özellikle ilerlemiş yaşlarda, özellikle tedavi başlangıcında mide-barsakla ilgili her anormal belirtiyi bildirmelisiniz.
- Eğer ağızdan alınan kortizon gibi ilaçlar ile aspirin gibi kanı sulandıran, veya depresyon gibi hastalıklarda kullanılan ilaçlar ile eş zamanlı kullanım söz konusu ise, dikkatli olmalısınız. (Bkz. bölüm 2 etkileşimler)

- Eğer, DOLGİT® kullanımı esnasında mide-barsak bölgesinde bir kanama veya yara oluşursa tedavi durdurulmalıdır.

Hastalık geçmişinde mide-barsak rahatsızlığı (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) olan hastalara, NSAİİ, hastanın durumunun kötüleşmemesi için uyarıda bulunarak uygulanmalıdır.

Kalp-dolaşım sistemi üzerine etkiler

DOLGİT® gibi ürünler inme veya kalp krizi ihtimalini hafifçe artırabilir. Yüksek doz ve uzun süreli tedavi bu durumun oluşma ihtimalini daha fazla artırır. Önerilen dozları veya tedavi süresini aşmayınız!

- Eğer kalp rahatsızlıklarınız var ise veya önceden felç geçirmiş iseniz veya bu rahatsızlıklar için risk taşıdığınızı düşünüyorsanız (örneğin; yüksek tansiyon, şeker hastalığı veya yüksek kolesterol varsa veya sigara kullanıyorsanız, tedavinizi doktorunuz veya eczacınızla görüşmelisiniz.

Deri reaksiyonları:

Çok ender durumlarda NSAİ ilaçların kullanımıyla ilişkili olarak, pul pul dökülmelerin görüldüğü deri iltihabı (eksfolyatif dermatit), hayatı tehdit edici cilt ve ağız içindeki gibi parlak dokularda (mukoza) aşırı hassasiyete bağlı yaygın sulu baloncuklar, lekeler gibi cilt oluşumları görülen Stevens Johnson adı verilen hastalığın ağır bir türü olan toksik epidermal nekroliz dahil olmak üzere, bazıları ölümcül olan ağır deri reaksiyonları bildirilmiştir. Hastalarda bu tür reaksiyon riskinin, tedavinin erken dönemlerinde en yüksek olduğu görülmektedir. Olguların büyük bir çoğunluğunda reaksiyonun ortaya çıkışı, tedavinin ilk ayı içinde olmuştur. Deri döküntüleri, parlak doku (mukozal) lezyonları ya da diğer aşırı duyarlılık bulguları belirir belirmez ibuprofen kesilmelidir.

Hastalar ani kilo artışı veya ödem oluşması, hepatotoksik (karaciğerde toksik etki) belirtilerin ortaya çıkması (yorgunluk, letarji, kaşıntı, ateş benzeri belirtiler) ve anaflaktoid (alerjik) reaksiyonların oluşması (nefes almada zorluk, boğazda ve yüzde şişme) halinde derhal doktora başvurmalarıdır. Bu yan etkiler çoğunlukla tedavinin ilk ayında görüldüğü için, bunlara ilişkin en yüksek risk tedavinin başlangıcındadır. Deride kızarıklığa ait ilk belirtiler görüldüğünde, ağız içindeki gibi parlak dokularda (mukoza) kızarıklık veya diğer aşırı hassasiyet bulguları olduğunda DOLGİT® kullanımı durdurulmalı ve doktora acil olarak danışılmalıdır.

Su çiçeği enfeksiyonu sırasında kullanılmamalıdır.

İlave notlar:

DOLGİT[®], ancak aşağıda belirtilen yarar-risk oranları dikkatlice göz önünde bulundurulduktan sonra kullanılmalıdır:

- Doğuştan gelen bazı kan hastalıkları (alyuvarlarda oksijen taşıyan hemoglobinin yapı taşı olan porfirinin metabolizma bozukluğu)
- Bağışıklık sisteminin kendi dokusuna hasar verdiği bazı hastalıklar (Sistemik lupus eritematosus (SLE) ve diğer karma bağ doku hastalığının birlikte görüldüğü hastalıklar)

Aşağıdaki durumları olan hastalarda özellikle dikkatli bir tıbbi gözlem gereklidir:

- Büyük cerrahi müdahalelerden hemen sonra;
- Alerjinin olduğu durumlarda (örn. diğer ilaçlarla ilgili, astım, saman nezlesi), burun iç dokusunda (mukoza) müzminleşmiş şişme veya solunum yolunda meydana gelen müzminleşmiş (kronik) alerjik hastalıklar;
- Böbrek veya karaciğer işlevlerinde azalma

Şiddetli ve ani aşırı hassasiyet tepkileri (örn. şok) nadiren gözlenir. DOLGİT[®] alımından sonra aşırı hassasiyetin ilk belirtileri görüldüğü takdirde, DOLGİT[®] ile tedavi durdurulmalıdır. Gerekli tıbbi tetkikler, yetkili uzman tarafından yaptırılmalıdır.

DOLGİT[®]'in etkin maddesi ibuprofen, kanın pıhtılaşmasını geçici olarak engeller. Bu yüzden pıhtılaşma ile ilgili bozukluğu olan hastalar DOLGİT[®] kullanırken dikkatlice gözlemlenmelidir.

İbuprofen içeren ilaçlarla eş zamanlı kullanım, düşük doz aspirinin kan sulandırıcı etkisini bozar. Bu yüzden, ibuprofen içeren ilaçları doktorunuzun tavsiyesi olmadan kullanmamalısınız.

DOLGİT[®]'in uzun süreli kullanımı durumunda karaciğer ve böbrek fonksiyonları işlevlerinin ve kan sayımının düzenli olarak kontrol edilmesi gereklidir.

Makrogol gliserol hidroksistearat mide bozuklukları ve diyareye neden olabilir.

Lütfen operasyonlardan önce DOLGİT[®] alınması ile ilgili, doktorunuza veya dış hekiminize danışınız veya onları bilgilendiriniz.

Ağrı kesicilerin uzun süreli yüksek doz kullanılarak suistimali durumunda baş ağrıları oluşabilir. Bu baş ağrıları, ilacın yüksek dozları ile tedavi edilmemelidir. DOLGİT[®] aldığınız halde sıkça baş ağrısı yaşıyorsanız, doktorunuza danışınız!

Genel olarak, ağrı kesici ilaçların alışkanlık halinde alınması, özellikle de birden fazla ağrı kesici ilacın birlikte kullanılması, böbrek yetmezliğine neden olabilecek kalıcı böbrek hasarına neden olabilir.

Yumurtlama ve döllenme üzerine etkileri olan maddelerin (prostaglandin) üretilmesinin baskılanmasına sebep olan diğer tıbbi ürünler gibi, DOLGİT®'in kullanılması hamile kalınmasını zorlaştırabilir.

- Eğer hamile kalmakta güçlük çekiyor iseniz veya hamile kalmayı düşünüyor iseniz doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Çocuklar

15 yaşın altındaki çocuklarda, aktif madde içeriği çok yüksek olduğu için DOLGİT® uygulanmamalıdır. Bu yaşlar için, içinde bu etken maddenin daha düşük miktarlarını içeren ilaçlar mevcuttur (Bkz. bölüm 2, DOLGİT®'in kullanılmaması gereken durumlar).

'Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.'

DOLGİT® yiyecek ve içecek ile kullanılması

DOLGİT® ile tedavi esnasında tercihen alkol kullanmamalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOLGİT® kullanımı esnasında hamileliğiniz doğrulanırsa, doktorunuzu bilgilendirin. DOLGİT®'i ancak doktorunuza danıştıktan sonra, hamileliğin birinci ve ikinci üç aylık döneminde kullanabilirsiniz. Anne ve çocuk için istenmeyen bir tıbbi durum oluşması için yüksek risk taşıması sebebiyle DOLGİT® hamileliğin son üç aylık döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme :

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOLGİT® ve onun ürünleri, anne sütüne çok az miktarda geçmektedir. Şu ana kadar anne sütü alan çocuklarla ilgili bilinen bir zararlı sonuç olmadığı için, kısa süreli tedavi sırasında emzirmeye ara vermeye gerek yoktur. Ancak, uzun süreli uygulama veya yüksek dozlar reçete edilmişse, emzirmenin erken bırakılması düşünülmelidir.

Araç ve makine kullanımı

DOLGİT®'in yüksek dozda kullanımı, yorgunluk ve baş dönmesi gibi merkezi sinir sistemi yan etkilerine yol açabileceğinden, nadir vakalarda araba sürme ve makine kullanma için gerekli olan zihinsel ve/veya fiziksel yetenekler bozulabilir. Bu etki, eş zamanlı alkol tüketimi ile artış gösterebilir.

“DOLGİT® güvenli araç kullanımını engelleyebileceği için araç kullanmayınız.”

DOLGİT®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DOLGİT® her dozunda 7,84 mg propilen glikol içerir. Propilen glikole bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

DOLGİT® her dozunda 133,53 mg gliserol içerir. Gliserole bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ibuprofen (diğer NSAİİ'ler gibi) aşağıda belirtilen etken maddelerle kullanıldığında dikkatli olunmalıdır:

Diğer NSAİİ'lar:

Ibuprofenin diğer NSAİİ'lerle birlikte kullanılması sonucu sinerjik etki oluşabileceğinden mide-barsak kanaması riski artabilir. Bu sebepten dolayı ibuprofenin diğer NASİİ'la birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Digoksin, Fenitoin, Lityum:

DOLGİT®'in digoksin (kalbin gücünü canlandıran bir ilaç), fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya lityum (zihinsel-ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile eş zamanlı kullanımı, ürünün kandaki miktarını artırır. Lityum kan seviyesinin kontrolü gerekmektedir. Ayrıca digoksin ve fenitoin kan seviyelerinin de kontrolü önerilir.

Diüretikler, ACE-inhibitörleri, Betareseptör Blokerleri, Anjiotensin II antagonistleri:

DOLGİT®, idrar söktürücü ilaç (diüretik) ve tansiyon düşürücü (antihipertansif) ilaçların etkinliğini azaltır. Bozulmuş böbrek fonksiyonu olan bazı hastalarda (dehidrate hastalar, bozulmuş böbrek fonksiyonu olan yaşlı hastalar vb.) diüretikler, ACE-inhibitörleri, betareseptör blokerleri ve anjiotensin II antagonistleri ile ibuprofen gibi siklooksijenazı inhibe eden ilaçların birlikte kullanımı böbrek fonksiyonlarında kötüleşmeye yol açabilir. Bu durum sonucu, hastada geri dönüşümü mümkün olan ani böbrek yetmezliği gelişebilir. Bu sebepten dolayı özellikle yaşlı hastalarda bu ilaçlar birlikte kullanılırken çok dikkatli olunmalıdır.

Hastaların hidrasyonuna özen gösterilmeli ve bunun yanında ilaçları kullanmadan önce ve kullandıktan sonra böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir.

DOLGİT®'in potasyum tutucu idrar söktürücü ilaçlarla (diüretiklerle) birlikte kullanımı, kanda potasyum seviyesini artırır.

Glukokortikoidler, Asetilsalisilikasit, Selektif Serotonin Geri Alım İnhibitörleri :

DOLGİT®'in glukokortikoidler ile aynı zamanda kullanımı mide-barsak ülserlerinin kanama riskini arttırabilir. Aspirin gibi kan sulandıran ve çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (selektif serotonin geri alım inhibitörleri) mide-barsak kanama riskini artırabilir. DOLGİT®'in etkin maddesi ibuprofen ile birlikte kullanım halinde, düşük dozdaki aspirinin kan sulandıran etkisi bozulabilir.

Metotreksat:

DOLGİT®'in metotreksat adlı ilacın içilmesinden önce veya sonraki 24 saat içinde alınması, kanda bu ilacın düzeyini ve istenmeyen etkilerini artırabilir.

Siklosporin:

NSAİİ ile eş zamanlı kullanımda, siklosporinin (organ nakli reddinin önlenmesinde veya romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç) böbreğe hasar verici etki riski çoğalmaktadır. Bu etki siklosporinin ibuprofen ile birlikte kullanımı için de geçerlidir.

Antikoagulanlar:

Non-steroid antiromatizal ilaçlar birlikte kullanıldığında warfarin gibi bazı antikoagulanların etkisini arttırabilir.

Sülfonilüre:

Klinik testler, non-steroid antiromatizmal ilaçlar ile ağızdan alınan şeker ilaçları (sülfonilüre) arasında etkileşim olduğunu göstermiştir. Şimdiye kadar ibuprofen ile sülfonilüre arasında etkileşim bildirilmemiş olmakla birlikte, eş zamanlı tedavi söz konusu olduğunda, önlem olarak kan şekeri değerlerinin kontrolü önerilmektedir.

Takrolimus:

Bu iki ilacın eş zamanlı kullanımı halinde, böbrekte hasar oluşma riski artar.

Zidovudin:

Bulgular; zidovudin ve ibuprofen'in birlikte alan HIV (AIDS'e neden olan virüs) taşıyan hemofili (kalıtsal bir pıhtılaşma bozukluğu hastalığı) hastalarında eklem içi kanama ve dokularda kan birikmesi (hematom) riskinde artış olduğunu düşündürmektedir.

Probenesid veya Sülfonpirazon:

Probenesid veya sülfonpirazon (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren preparatlar, ibuprofenin vücuttan uzaklaştırılmasında bir gecikmeye neden olabilir. Bu durum vücutta DOLGİT® birikmesi nedeniyle ilacın istenmeyen etkilerinin artması şeklinde sonuçlanabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DOLGİT® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ağrı ve ateşin tedavisi için:

DOLGİT® dozu, hastanın yaşı ve vücut ağırlığına bağlıdır.

15 yaşından büyük çocuklarda ve erişkinlerde;

Önerilen tek doz DOLGİT®, 400 mg

Toplam günlük doz, 2 ila 3 tek doza bölünmüş halde, 1200 mg DOLGİT®'i geçmemelidir.

Yaş	Bir defalık doz	Toplam günlük doz
15 yaşından büyük çocuklar ve erişkinler	1 kapsül (400 mg Dolgit® Akut Kapsül)	2-3 kapsül (800-1200 mg Dolgit® Akut Kapsül)

Romatizmal hastalıkların tedavisi için:

DOLGİT® dozu, hastanın yaşı ve vücut ağırlığına bağlıdır.

15 yaşından büyük çocuklarda ve erişkinlerde günlük toplam doz 1200 - 2400 mg

DOLGİT®'dir. Maksimum tek doz, 800 mg DOLGİT®'i geçmemelidir.

Yaş	Bir defalık doz	Toplam günlük doz
15 yaşından büyük çocuklar ve erişkinler	1-2 kapsül (400-800 mg Dolgit® Akut Kapsül)	3-6 kapsül (1200-2400 mg Dolgit® Akut Kapsül)

Uygulama yolu ve metodu:

DOLGİT®'i daima doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Tamamen emin olmadığınız bir durumda lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız!

DOLGİT® yeterli miktarda sıvıyla birlikte çığnemenen öğün sırasında veya sonrasında alınmalıdır. Hassas midesi olan hastalar için, DOLGİT®'in yemekler sırasında alınması önerilmektedir.

Romatizmal hastalıklar söz konusu olduğunda, uzamış bir süre boyunca DOLGİT® ile tedavi gerekli olabilir. Tedavinin süresi doktor tarafından belirlenir.

Ateş ve ağrı söz konusu olduğunda, tedavi süresi belirtilere bağlıdır. Ancak, DOLGİT® ile tedavi birkaç günü geçmemelidir. Bu süre içinde rahatsızlıklarınız devam ederse, doktorunuza danışınız.

DOLGİT® i hekiminizin tavsiyesine göre alınız. Eğer yeterli ağrı kesici etki hissetmezseniz, ilacınızın dozunu kendiniz artırmayınız, doktorunuza danışınız.

Eğer DOLGİT®' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

DOLGİT®,in 15 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Özel doz ayarlaması gerekli değildir. Yaşlı hastalar, olası yan etkiler yüzünden, özellikle dikkatli bir gözetim altında bulundurulmalıdırlar.

Özel kullanım durumları :

Böbrek / Karaciğer yetmezliği :

Hafif ya da orta şiddette böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilerde doz azaltılması gerekli değildir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOLGİT® kullandıysanız:

DOLGİT®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımının belirtileri, karın ağrısı, bulantı ve kusmanın yanı sıra baş ağrısı, baş dönmesi ve bilinç kaybı (çocuklarda ayrıca kas kasılmaları) gibi merkezi sinir sistemi bozuklukları olabilir. Ayrıca, mide-barsak sisteminde kanama ve karaciğer veya böbreklerin işlevsel bozuklukları mümkündür. Bundan başka, düşük tansiyon (hipotansiyon), solunum baskılanması ve cildin mor renk alması (oksijen azlığı veya karbondioksit fazlalığı nedeniyle siyanoz) meydana gelebilir.

Bilinen özel bir panzehiri yoktur.

Aşırı dozdan şüphelenirseniz doktorunuzu bilgilendirin. Doktorunuz zehirlenmenin derecesine göre muhtemel gerekli önlemler için karar verecektir.

DOLGİT®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DOLGİT® ile tedavi sonlandırıldığında olusabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DOLGİT®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DOLGİT®'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sindirim sistemi ülserinin kanaması veya delinmesi, dışkının siyah veya kanlı olması, kan kusma
- Ayaklarda şişlik, kan basıncının artması (hipertansiyon), kalbin yetersiz çalışması, çarpıntı, kalp krizine bağlı göğüs ağrısı
- Kandaki hücrelerinin sayısının azalmasına bağlı ateş, boğaz ağrısı, ağızda yaralar oluşması, grip benzeri şikayetler, ciddi yorgunluk, burun ve deride kanamalar
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uykusuzluk, huzursuzluk, asabiyet, yorgunluk
- Görmede bozukluk
- Yemek borusu, mide veya pankreas iltihabı
- Barsaklarda sıkışma
- Böbrek iltihabı ve böbrek yetmezliği gelişmesi
- Kanda ürik asit miktarının artması
- İnfeksiyona bağlı iltihaplarda artış (kızarıklık, ağrı, sıcaklık artışı, ağrı, ateş)
- Menenjit (beyin zarı iltihabı) belirtileri (şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş, ense sertliği veya bilinç bulanıklığı)
- Dil, yüz ve solunum yollarında şişme, zor nefes alıp verme, çarpıntı, kan basıncında ani düşüş
- Karaciğer bozukluğu, karaciğer yetmezliği, ani gelişen karaciğer iltihabı
- Psikiyatrik tepkiler, depresyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DOLGİT®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir'.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Mide bulantısı, kusma, ishal, karın ağrısı, ağızda yaralar oluşması, varolan kolit veya Crohn hastalığının kötüleşmesi
- Kulak çınlaması, duymada azalma
- Deride kurdeşen, kızarıklık ve kabarcıklar oluşması, saç dökülmesi
- Egzema
- Astım atakları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Gaz çıkarma, kabızlık, hazımsızlık, mide yanması
- Deride kaşıntı

Bunlar DOLGİT®'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DOLGİT®'in saklanması

DOLGİT®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DOLGİT®'i 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan uzakta saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOLGİT®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88, 55020 – SAMSUN

Üretici:

Dolorgiet GmbH & Co.KG – Almanya için

Üretici : Dozaj formunun üretim yeri:

SWISS CAPS AG Hausenstrasse 35, CH-9533 Kirchberg, İsviçre

Üretici : Ambalajlama ve Final Salm Yeri :

Dolorgiet GmbH & Co.KG

Otto-von-Guericke-Str.1, 53754 Sankt Augustin, Almanya

Bu kullanma talimatı en son 29/04/2011'de onaylanmıştır.